

Abarax®

Benznidazol 50 mg

Benznidazol 100 mg



Comprimidos biranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta

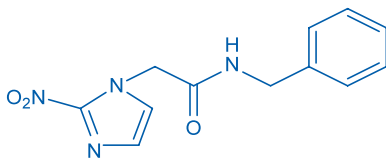
Fórmula:

Cada comprimido biranurado de **Abarax® 50 mg** contiene 50 mg de benznidazol. Excipientes: almidón de maíz, lactosa hidratada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina PH 102, colorante FDYC azul 2 laca.

Cada comprimido biranurado de **Abarax® 100 mg** contiene 100 mg de benznidazol. Excipientes: almidón de maíz, lactosa hidratada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina PH 102.

Descripción:

El Benznidazol (N-Benzil 2 Nitro 1-Imidazolacetamida) principio farmacéutico activo del **Abarax®** es obtenido por síntesis química, cuya fórmula molecular empírica es $C_{12}H_{12}N_4O_3$ y peso molecular de 260,25. Su estructura molecular desarrollada es la siguiente:



Acción terapéutica:

Antichagásico.

El Benznidazol es un derivado de la clase de los Nitroimidazoles destinado al tratamiento de la Tripanosomiasis Americana.

Código ATC: P01CA02.

Indicaciones:

Tratamiento de la enfermedad de Chagas-Mazza (Trypanosomiasis Americana) producida por la infección del *Trypanosoma Cruzi*.

Prevención en caso de reactivación de una infección por *Trypanosoma Cruzi* en pacientes transplantados o con inmunosupresión.

Acción Farmacológica:

Mecanismo de acción

Abarax® es un derivado del N-benzil 2-nitroimidazol. El benznidazol tiene una acción antiprotzoaria (anti-*Trypanosoma Cruzi*) aumentando la producción de intermediarios que modifican macromoléculas. El blanco sería el quinetoplasto (mitocondria gigante). Todos estos procesos genotóxicos que dañan el ADN, conducirían a la destrucción de los parásitos intracelulares.

En los cultivos de tejidos, la actividad parasiticida del benznidazol contra parásitos intracelulares y circulantes se sitúa en un rango entre 60%-90% siendo la respuesta terapéutica variable a las distintas cepas de *Trypanosoma Cruzi*.

Farmacocinética

Benznidazol es altamente lipofílico y fácilmente absorbido.

El tiempo en que el Benznidazol alcanza su concentración plasmática pico es de 3-4 horas en voluntarios sanos después de una administración única de un comprimido de 100 mg.

El pico medio plasmático es de 2.54 mcg/ml.

La biodisponibilidad de un comprimido de 100 mg de benznidazol es del 92%.

La ligadura proteica es del 44%.

La vida media de eliminación es de 10.5 hs a 13.6 hs.

La droga es extensamente metabolizada, solo un 5% de la dosis es excretada inmodificada en orina.

Posología y forma de administración:

Pacientes Adultos: 5-7 mg/kg por vía oral en dos tomas fraccionadas separadas, administradas a diario durante 60 días.

Pacientes Niños (hasta 12 años): 5-10 mg/kg por vía oral en dos tomas fraccionadas separadas, administradas a diario durante 60 días.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo y/o sus excipientes.

A los pacientes con insuficiencia hepática, renal o discrasias sanguíneas sólo se les deberá administrar el medicamento bajo estricta supervisión médica. Durante todo el tratamiento se vigilará el recuento sanguíneo, atendiendo especialmente a los leucocitos, y se recomendará a los pacientes que se abstengan del alcohol.

Efectos adversos:

Piel y faneras: Erupciones cutáneas pueden aparecer más frecuentemente durante las primeras dos semanas de tratamiento, por lo general son benignas. Si son graves y van acompañadas de adenopatías, fiebre y púrpura el tratamiento debe ser suspendido. El efecto adverso más frecuente a largo plazo en un estudio clínico de 131 pacientes con Enfermedad de Chagas-Mazza crónica tratados con Benznidazol 5 mg/kg/día durante 30 días es la Dermatitis Alérgica.

Sistema digestivo: Náuseas y trastornos gastrointestinales pueden aparecer en la primer semana de tratamiento y suelen desaparecer en forma espontánea, a los pocos días sin necesidad de suspensión.

Sistema hematológico: Se han observado manifestaciones hemáticas (leucopenia y trombocitopenia), que se normalizan al interrumpirse el tratamiento. Agranulocitosis es rara.

Sistema Nervioso: Parestesias o los síntomas de polineuritis periférica son efectos relacionados con la dosis que, cuando aparecen, obligan a suspender inmediatamente el tratamiento. Cefaleas, vértigo y fatiga

se presentan muy raramente.

Se han observado manifestaciones hematológicas (leucopenia y trombocitopenia), que se normalizan al interrumpirse la terapéutica.

Precauciones:

La dosis recomendada de Benznidazol es de 5 mg/kg/día durante 60 días independientemente del estado de enfermedad.

No existen datos de ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal o la función hepática, obesidad, embarazo o lactancia. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomienda que Benznidazol no sea dado en estos pacientes.

Se requiere monitoreo del hemograma basal, a la semana y a la segunda semana, al mes y al finalizar el tratamiento, con el objetivo de monitorear, los parámetros hematológicos como laboratorio de seguridad.

Se han observado manifestaciones hematológicas graves de depresión medular, como leucopenia o anemia que son reversibles, normalizándose con la suspensión del tratamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis

Ensayos clínicos de carcinogénesis en ratones administrando 8 mg/kg de Benznidazol por peso corporal durante 60 días han demostrado incremento de la frecuencia de linomas.

Un estudio con una muestra pequeña evaluando el efecto citogenético de Benznidazol en 14 pacientes en el rango de 11 meses a 11 años de edad con Enfermedad de Chagas ha demostrado un incremento al doble de las aberraciones cromosómicas.

Benznidazol ha demostrado ser mutagénico para *Klebsiella pneumoniae* y *Salmonella typhimurium*.

Advertencias:

El tratamiento con benznidazol puede provocar reacciones dérmicas completas como papulas, maculas pruriginosas y dermatitis alérgica. En caso de lesiones cutáneas que presenten síntomas acompañantes de compromiso sistémico, fiebre y/o púrpura, es necesario la interrupción temporaria de la medicación. En la mayoría de los casos las reacciones cutáneas no reaparecen si el tratamiento se reinicia en forma progresiva.

En caso de polineuritis periférica es necesario suspender el tratamiento.

Entre los efectos adversos neurológicos la neuropatía periférica es un efecto adverso común relacionado con Benznidazol. La depresión de la médula ósea requiere monitoreo de parámetros hematológicos como laboratorio de seguridad ya que puede presentarse como anemia, leucopenia o neutropenia.

Embarazo y Lactancia

La administración de Benznidazol durante el embarazo debe ser evitada salvo en caso de urgente necesidad de tratamiento de Enfermedad de Chagas-Mazza agudo o reactivaciones con afectación del sistema nervioso central, miocarditis, etc.

En caso de pacientes inmunocomprometidos o con enfermedad del sistema nervioso central (Chagoma) su utilización deber ser estrictamente monitoreada.

Lactancia

Se desconoce si benznidazol es excretado a través de la leche materna humana, por lo cual no se recomienda su empleo en las mujeres durante el periodo de lactancia.

Sobredosisificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ"

Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160.

Esta especialidad medicinal está bajo farmacovigilancia mediante un plan de gestión de riesgos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentaciones:

Envases conteniendo:

Abarax® 50 mg 100 comprimidos biranurados.

Abarax® 100 mg 100 comprimidos biranurados.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

Esp. Med. aut. por el M.S.
Certificado N° 56.605.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,
Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: octubre 2012

501340-00 1-f-g

INFORMACION PARA EL PACIENTE

¿Cuál es la causa de la enfermedad de Chagas-Mazza?

La Enfermedad de Chagas-Mazza es causada por la infección de un parásito llamado *Trypanosoma cruzi*, que trasmite un insecto conocido popularmente como Vinchuca.

¿Cómo se transmite la enfermedad de Chagas-Mazza?

La Vinchuca es un insecto que se alimenta de sangre que obtiene al picar a personas o animales, y si la sangre que obtiene al alimentarse está infectada con el parásito, a la vez puede transmitir el parásito al picar nuevamente a una persona o animal sano.

Cuando una persona es picada por una vinchuca infectada, ésta se alimenta de sangre e inmediatamente defeca sobre la piel. Al rascarse la persona se provoca lesiones que facilitan la infección por el ingreso del parásito al organismo.

La picadura del insecto no es dolorosa y puede suceder que la persona picada no se de cuenta que ha sido picada.

Durante el embarazo, una mujer infectada puede transmitir la enfermedad a su hijo por nacer.

También puede infectarse a través de transfusiones de sangre infectada o de transplante de órganos infectados.

¿Dónde viven y en qué zonas geográficas hay vinchucas?

Las vinchucas suelen vivir en el interior de las viviendas, especialmente en las grietas de paredes y techos, donde se reproducen. Es habitual que mucha gente se infecte en su propia casa, particularmente mientras duerme, ya que la vinchuca tiene hábitos nocturnos. Además, pueden refugiarse entre cajas de cartón, ropa amontonada, debajo de colchones, entre objetos en desuso, ropa vieja y grietas. También viven en zonas cercanas a las viviendas como en enramadas, trojas, corrales, gallineros y leñeros.

Las vinchucas se encuentran en amplias zonas geográficas tanto rurales como en ciudades.

¿Quiénes pueden infectarse con la enfermedad de Chagas-Mazza?

El ser humano a cualquier edad, animales silvestres y animales domésticos mamíferos (perros, gatos, chanchos, etc.) expuestos a la picadura de vinchucas infectadas. Las aves (palomas, gallinas) también sufren las picaduras de estos insectos; pero no se infectan.

¿En qué otros casos se sospecha que una persona puede estar infectada?

Cuando la persona nació y/o vivió en zonas donde hay vinchucas.

Si en algún momento de su vida recibió transfusiones de sangre.

Cuando tiene familiares (madre-hermanos) que están o han estado infectados o enfermos.

Las personas que viajan seguido a lugares donde hay vinchucas.

¿Cómo se detecta la enfermedad de Chagas-Mazza?

La forma de detectar la enfermedad de Chagas-Mazza es a través de un análisis de sangre.

Como en muchos casos esta enfermedad no presenta síntomas, y solo se manifiesta años después, causando problemas graves en el corazón, el intestino, el cerebro pudiendo enfermar gravemente al paciente.

El análisis es el único modo de detectar si la persona está infectada para que pueda recibir el tratamiento y curarse.

Para las embarazadas es fundamental realizárselo, ya que aquellos bebés que hayan contraído la enfermedad de Chagas-Mazza durante el embarazo pueden curarse si son diagnosticados y tratados a tiempo.

También es fundamental que se lo realicen a los hijos de las mujeres infectadas, no sólo a los recién nacidos si no también a sus hermanos.

Las personas que viven, vivieron o viajan seguido a lugares donde hay vinchucas también deben realizárselo.

¿Cuáles son los síntomas de la enfermedad de Chagas-Mazza?

Los síntomas de la enfermedad reciente y/o aguda son comunes a otras enfermedades por ejemplo fiebre, dolor de cabeza, en algunos casos "ojo en compota", vómitos, falta de apetito, inflamación de ganglios, taquicardia, malestar general, cansancio, diarrea e Irritabilidad.

En caso de no ser tratada la enfermedad de Chagas-Mazza, tras un período de varios años la misma se hace Crónica y puede generar problemas clínicos graves, generalmente cardíacos, digestivos o neurológicos e incluso, muerte súbita.

¿Tiene tratamiento la enfermedad de Chagas-Mazza?

Si el tratamiento es mediante un medicamento antiparasitario oral, una de las opciones disponibles es *Abarax®* (Benznidazol), que es específico y está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas-Mazza y efectivo para la destrucción del parásito llamado *Trypanosoma Cruzii*.

¿Cómo se presenta el medicamento Abarax® (Benznidazol)?

Abarax® (Benznidazol) está disponible en comprimidos biranurados, en dos concentraciones:

Presentaciones de *Abarax®*

Abarax® 50 miligramos envase de 100 comprimidos de color celeste biranurados.

Abarax® 100 miligramos envase de 100 comprimidos de color blanco biranurados.

Cada envase consiste en un estuche de cartulina que contiene un frasco de vidrio color caramelo con 100 comprimidos y una cápsula con un desecante, para evitar que los comprimidos se humedezcan y tapa de aluminio.

Los comprimidos biranurados pueden ser cortados por su ranura en cuartos lo que permite que su médico le indique la dosis adecuada para cada paciente sea éste niño o adulto.

¿Como debo conservar el medicamento?

Mantener los comprimidos de *Abarax®* a temperatura ambiente no mayor a 30°C (lugar fresco ambiente) en su envase de vidrio con la cápsula deshumidificadora (no se debe ingerir la cápsula) y fuera del alcance de los niños.

¿Cuál es la dosis oral y como debo tomar Abarax®?

La dosis de *Abarax®* debe ser indicada por su médico, y debe ingerirse por vía oral tomadola con un vaso de agua ó poniendo la dosis indicada del comprimido sobre una cuchara o en un pocillo pequeño y disolviéndola por el agregado de pequeñas cantidades de líquido hasta que se disuelva, para facilitar su toma para aquellas

personas con dificultad para tomar comprimidos.

Las dosis de tratamiento con *Abarax®* indicada por su médico debe ser tomada dos veces por día, una a la mañana después del desayuno y otra a la noche después de la cena, con un intervalo aproximado de 12 horas entre cada toma, durante 60 días consecutivos.

¿Si tengo efectos adversos por el tratamiento que debo hacer?

Si presentara efectos adversos como fiebre, problemas en la piel, malestar estomacal, náuseas y otros malestares.

No interrumpa el tratamiento, sin consultar con su médico antes.

Concurre y consulte siempre y regularmente con su médico para evaluar el tratamiento adecuado.

TENGA PRESENTE PARA QUE SU ENFERMEDAD PUEDA SER TRATADA

Tome *Abarax®* de acuerdo con la dosis y tiempo de tratamiento indicada por su médico.

La enfermedad no se trasmite de persona a persona.

El parásito que produce la enfermedad - *Trypanosoma Cruzii* - puede infectar a niños, adultos y animales domésticos.

La enfermedad tiene cura si se detecta y se trata.

Para su detección es necesario realizar un análisis de sangre.

Esp. Med. aut. por el M.S.

Certificado N° 56.605.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: octubre 2012

501340-00 1-ff-g

ELEA